

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Листенон 10 mg/ml инжекционен разтвор
Суксаметониев хлорид

Lysthenon 10 mg/ml solution for injection
Suxamethonium chloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20020206
Към Рег. №	
Разрешение №	61330 17-01-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

В тази листовка:

1. Какво представлява Листенон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Листенон
3. Как да приемете Листенон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Листенон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Листенон и за какво се използва

Листенон предизвиква отпускане на скелетната мускулатура чрез блокиране предаването на импулсите в крайните нервномускулни синапси. Действието на Листенон започва почти веднага след прилагането му - от 30 sec до 1 min. Продължителността на действие е малка, приблизително 2 min и след 8-10 min отпускането на мускулатурата се преустановява.

Листенон се използва за отпускане на скелетната мускулатура: ендотрахеална интубация по време на хирургически интервенции, наместване на фрактури и дислокации, облекчаване на мускулните спазми по време на електрошокова терапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Листенон

Листенон, както и другите релаксанти с периферно действие, може да се прилага само от лекари-специалисти с опит в прилагането на изкуствено дишане и ендотрахеално интубиране, които имат на разположение необходимата апаратура за обдишване с повишено налягане, подаване на кислород и отделяне на въглероден двуокис.

Не приемайте Листенон:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате нарушения на чернодробна функция.
- ако имате белодробен оток (състояние при недостатъчност на сърдечната дейност, характеризиращо се със задух и отделяне на обилни пенести храчки).
- ако имате висока температура.
- ако имате холинестеразна недостатъчност (състояние характеризиращо се с недостатъчно действие на ензима, разграждащ ацетилхолин)
- ако имате хиперкалиемия (повишено ниво на калий в кравния серум).
- ако имате нервномускулни заболявания и неврологични разстройства.
- ако имате повишен мускулен тонус.
- ако имате тежки наранявания или значителни изгаряния.
- ако имате проникващи очни увреждания.



Предупреждения и предпазни мерки

Да се прилага внимателно при пациенти, страдащи от сърдечни заболявания.

Не се препоръчва прилагане на Листенон при пациенти с повишени нива на урея в кръвта, особено при наличие на високи серумни нива на калий.

Приложение при деца и юноши

При деца и юноши при прилагане на продукта са наблюдавани случаи на необратими сърдечни усложнения (спиране на сърдечната дейност) при пациенти, страдащи от нервно-мускулни заболявания, които не са били диагностицирани преди това. Поради тежките нежелани реакции се препоръчва дори при видимо здрави деца да се прилага Листенон 10 mg/ml само в спешни случаи, при необходимост от незабавно интубиране или поддържане на свободни дихателни пътища.

Други лекарства и Листенон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Листенон с храна и напитки

Под въздействието на алкохол симптомите на предозиране се усилват.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Листенон трябва да се прилага по време на бременност само при крайна необходимост.

Псевдо-холинестеразните нива може да бъдат понижени до 25% по време на бременност. Това може да доведе до удължен ефект на Листенон, особено при прилагането на повторни дози. Нормалните нива на псевдо-холинестеразната активност се достигат 6-8 седмици след раждането.

Кърмене

Екскрецията на Листенон в майчиното мляко е неизвестна и последствията за кърмачето не са известни. Листенон не трябва да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Специално внимание трябва да се обърне при шофиране и работа с машини до 24 часа след приложение на Листенон 10 mg/ml. Това е необходимо поради съвместното приложение с анестетици.

3. Как да приемете Листенон

Дозиране

Дозирането на Листенон се определя от лекаря-анестезиолог, който провежда общата анестезия. Дозата на Листенон се определя индивидуално и зависи от редица обстоятелства – възраст, общо състояние, тип на оперативната намеса, съпътстващи заболявания и т.нат.

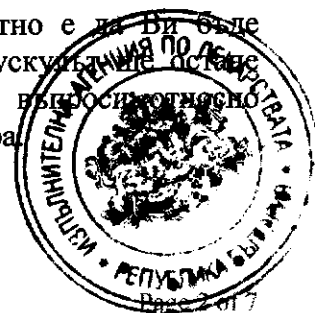
Начин на приложение

Листенон се прилага като венозна инжекция (може също като инфузия), а при необходимост и като мускулна инжекция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Листенон

Тъй като инжекцията се прилага от лекар анестезиолог, малко вероятно е да Ви бъде приложено повече от необходимата доза. В случай на предозиране, мускулните остатъци са отпуснат по-дълго от обикновено. Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

За оценка на нежеланите лекарствени реакции се използва следната класификация на честота им:

Много чести: Повече от 1 на 10 лекувани пациенти	Чести: По-малко от 1 на 10 но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести: По-малко от 1 на 100 но повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти	Редки: По-малко от 1 на 1 000 но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Изключително редки: 1 или по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително изолираните доклади за нежелани лекарствени реакции	

Листенон има тежки и потенциално опасни нежелани лекарствени реакции.

Най-чести неопасни нежелани лекарствени реакции са: мускулни болки (60%) и мускулни фибрилации (90%), нефатално остро повишаване на серумния калий (100%), лекостепенна брадикардия (50% от децата, при възрастните по-рядко) и миоглобинемия (20% от децата) са много чести. Чести са повишено вътреочно и интрастомашно налягане и реакции на свръхчувствителност, като екхимоза.

Следните нежелани лекарствени реакции са най-опасни и рядко наблюдавани, но трябва да се имат в предвид, когато се прилага Листенон.

Фатално повишаване на серумния калий с развитие на аритмии и сърдечен арест, малигнена хипертермия, анафилактичен шок, рабдомиолиза и миоглобинемия, с развитие на бъбречна недостатъчност и продължителни парализи.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много чести: Нефатално повишаване на серумния калий в 100% от случаите (леко повишаване с 0,5 mmol/l най-често). Миоглобинемия (20% от децата получили Листенон 10 mg/ml интравенозно развиват миоглобинемия, при възрастните по-рядко). Реакцията не е дозозависима и може да се наблюдава със или без фибрилации.

Много редки: Камерни фибрилации и сърдечен арест, предизвикани от хиперкалиемията.

Нарушения на имунната система

Чести: Реакции на свръхчувствителност (екхимози, уртикария).

Редки: Бронхоспазъм.

Много редки: Анафилактичен шок с екхимоза, със или без бронхоспазъм и хипотензия, преминаващ в пълен шок.

Нарушения на ендокринната система

Много редки: Малигнена хипертермия (в 0,002% от възрастните и 0,006% от децата, или веднъж на всеки 15 000 – 150 000 анестезии) със или без мускулен хипертонус (упорит спазъм на челюстните мускули), сърдечно-съдови усложнения (хипервентиляция, нестабилно кръвно налягане) и повишена температура, тежка ацидоза, хиперкалиемия, хемоглобинурия и миоглобинурия.

Нарушения в метаболизма и храненето

Много редки: Животозастрашаваща хиперкалиемия при пациенти с повишен риск от фатално повишаване на серумния калий, след приложение на Листенон 10 mg/ml.

Нарушения на очите



Чести: Повишено интраочно налягане (може би дължащо се на контрахиране на екстра-окуларните мускули и повишаване на хороидалния кръвен обем).

Сърдечни нарушения

Много чести: Аритмии (лекостепенна брадикардия, нодален ритъм, ектопии) се наблюдават при 50% от децата и при 20% от възрастните, след първата интравенозна инжекция. Най-често инцидентите се наблюдават при кърмачета и малки деца. Инцидентите се повишават независимо от възрастта, ако се приложи повторна доза до 15 min от първоначалната доза. Инцидентите с брадикардия може би се намаляват при премедикация с атропин.

Нечести: Преходна хипертензия, тахикардия.

Много редки: Камерни аритмии, камерни фибрилации дължащи се на хиперкалиемия, хиперкалциемия. Сърдечен арест предизвикан от Листенон индуциранта хиперкалиемия, по-специално при деца с недиагностицирани скелетно-мускулни миопатии (мускулна дистрофия на Duchenne). Тежка хипотензия дължаща се на анафилактични реакции.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: Продължителна апнея при пациенти с дефект на плазмената псевдо-холинестераза.

Много редки: Късна дихателна недостатъчност при мускулна дистрофия на Duchenne. Вторичен бронхоспазм като анафилactoидна реакция. Оток на ларинкса и белодробен оток.

Нарушения на храносмилателната система

Чести: Повишено интрастомашно налягане (риск от регургитация при бременни жени, пациенти с хиатална херния, стомашна или чревна дилатация, асцит и интраабдоминални тумори).

Нечести: Повишена слюнчена секреция.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Зачервяване на кожата поради освобождаване на хистамин.

Много редки: Анафилactoидни реакции.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много чести: Мускулни болки след мускулни фибрилации, наблюдавани при около 60% от пациентите. Най-често във врата, областта на гръдния кош, рамената и гърба, най-често при жени между 20 и 50 годишна възраст. Мускулни фибрилации (90%).

Нечести: Леко повишаване на челюстното налягане (до 60 секунди), след приложение на Листенон. Може да се понижи чрез приложение на pgorofol и малка доза недеполяризиращ мускулен релаксант.

Редки: Мускулни контракции вместо обичайната релаксация (най-често асоциирани с дистрофична миотония и вродена миотония). Продължителна парализа поради развитие на двоен блок може да се наблюдава при нервно-мускулни заболявания или да се развие при идеосинкретизация, при предозиране или при понижено ниво на плазмената холинестераза.

Много редки: Остра рабдомиолиза при пациенти с диагностицирани или недиагностицирани нервно-мускулни заболявания.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: Миоглобинурия или повишени СРК (креатинкиназа) нива, най-често наблюдавани при деца третирани със Листенон и халотан.

Много редки: Миоглобинурия предизвикваща бъбречна недостатъчност. Най-често при пациенти с (латентна) мускулна дистрофия.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 1303, София. Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Листенон

Да се съхранява при 2°C до 8°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Листенон

Активното вещество е: Суксаметониев хлорид.

Другите съставки са: Натриев хлорид и Вода за инжекции.

Как изглежда Листенон и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор в стъклени ампули от 5 ml с два цветни пръстена (сив и зелен) в горната част, в опаковка от 5 или 25 ампули.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Takeda Austria GmbH,
St. Peter Straße 25, A-4020
Linz, Австрия

Производител:

Takeda Austria GmbH,
St. Peter Straße 25, A-4020
Linz, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

09/2022

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти

Дозировка

Дозировката на суксаметониев хлорид зависи от възрастта, телесното тегло, желаната степен на мускулна релаксация, начина на приложение и от индивидуалния отговор на пациента. Суксаметониев хлорид трябва да се прилага след началото на общата анестезия, защото парализата обичайно се предшества от болезнени мускулни фибрилации. Суксаметониев хлорид, както всички други релаксанти с периферно действие, може да се прилага само от лекари с опит в изкуствената респирация и ендотрахеална интубация и имащи незабавен достъп до необходимото оборудване за позитивна хипербарна респирация, приложение на кислород и елиминиране на въглероден диоксид.

Възрастни

Интравенозно приложение

Кратки процедури:

За ендотрахеална интубация и други кратки процедури



Обичайната доза на суксаметониев хлорид е 0,6 mg/kg телесно тегло (диапазон от 0,3 до 1,1 mg/kg телесно тегло) приложена интравенозно за 10 до 30 sec. Дозата може да се повтори ако е необходимо.

Електро-конвулсивна терапия

Интравенозна доза суксаметониев хлорид от 0,5 до 0,75 mg/kg телесно тегло може да се приложи за отслабване на мускулните контракции при електро-конвулсивна терапия.

Продължителни процедури:

Суксаметониев хлорид може да се прилага чрез постоянна интравенозна инфузия при продължителни процедури. Обичайно се прилага 0,1% или 0,2 % разтвор на суксаметониев хлорид с приблизителна скорост от 2,5 mg до 4 mg/min (диапазон от 0,5 mg до 10 mg/min). Също може да се прилагат периодични интравенозни инжекции, водещи до продължителна мускулна релаксация. Общата доза не трябва да надвишава 500 mg/h.

Интрамускулно приложение:

Ако интравенозно приложение не е възможно, суксаметониев хлорид може да се приложи интрамускулно в доза от 3 mg до 4 mg/kg телесно тегло (общата доза не трябва да надвишава 150 mg).

Дозиране при специални групи пациенти

Дозиране при пациенти с чернодробна недостатъчност

Дозата на суксаметониев хлорид трябва да се редуцира при пациенти с тежки чернодробни заболявания или цироза, тъй като при тях плазмената псевдо-холинестеразна активност е намалена (виж 4.4).

Дозиране при пациенти с бъбречна недостатъчност

Не се налага промяна на дозата на суксаметониев хлорид при пациенти с бъбречна недостатъчност или на хемодиализа, ако нивото на серумния калий е нормално. При ниво на серумния калий над 5,5 mmol/l има повишен риск от фатални сърдечни нарушения при приложението на суксаметониев хлорид.

Приложение при деца

Интравенозното приложение на суксаметониев хлорид може да предизвика сърдечни аритмии, като рискът се повишава при повторно приложение и при налична хипоксия. Вероятността от настъпване на брадикардия може би намалява при предшестващо прилагане на атропин.

При децата има особен риск от сърдечен арест, свързан с хипокалиемия. Продължително интравенозно приложение не се препоръчва поради риск от малигнена хипертермия.

Приложение при кърмачета и деца до 1-годишна възраст

Интравенозно приложение:

При кърмачета и малки деца се изисква по-висока доза суксаметониев хлорид на kg телесно тегло отколкото при възрастни, поради по-голямото процентно съдържание на екстра-целуларна течност на kg телесно тегло.

Обичайната интравенозна доза суксаметониев хлорид е 2 mg/kg телесно тегло.

Интрамускулно приложение

Когато интравенозното приложение е невъзможно суксаметониев хлорид може да се приложи интрамускулно. Дозата на суксаметониев хлорид е от 4 mg до 5 mg/kg телесно тегло (общата доза не трябва да надвишава 150 mg).

Деца на възраст от 1 до 12 години

Интравенозно приложение:

Обичайната интравенозна доза на суксаметониев хлорид е 1 mg/kg телесно тегло.

Интрамускулно приложение:

При невъзможност за интравенозно приложение суксаметониев хлорид може да се приложи интрамускулно в доза от 3 mg до 4 mg/kg телесно тегло (общата доза не трябва да надвишава 150 mg).

Дозиране при по-възрастни хора



Дозовите изисквания при приложение на суксаметониев хлорид на пациенти в старческа възраст са подобни на тези при възрастни.

Доза от приблизително 0,1 mg/kg телесно тегло обикновено води релаксация на скелетната мускулатура без значително действие върху респираторната активност. Доза от 0,2 до 1,0 mg/kg телесно тегло води до тотална релаксация на коремната стена и скелетната мускулатура и до редуциране или пълно подтискане на спонтанното дишане.

Начин на приложение

Интравенозно (както и като инфузия), при необходимост - интрамускулно.

Съвместимости

Листенон е съвместим със следните инфузионни разтвори: 0.9 % натриев хлорид, 5% декстроза, 5% фруктоза, 6% декстран и Рингер.

Предозиране

При предозиране със суксаметониев хлорид могат да се наблюдават сериозни симптоми като апнея и продължителна мускулна парализа. Следователно поддържането на свободни дихателни пътища и адекватната вентилация, докато настъпи възстановяване на спонтанното дишане е от съществено значение. Неостигмин и други антихолинестеразни лекарствени продукти не са антидоти на суксаметониев хлорид, но биха засилили деполяризиращия ефект. Въпреки това, в някои случаи, когато действието на суксаметониев хлорид е удължено, деполяризиращия блок (фаза I) може да се промени в недеполяризиращ блок (фаза II). Решението да се използва неостигмин за преодоляването на индуцирания от суксаметониев хлорид недеполяризиращ блок (фаза II) зависи от преценката на лекаря в конкретния случай. Полезна информация за вземането на това решение може да бъде получена от проследяването на нервно-мускулната функция. Ако се използва неостигмин, приложението му трябва да бъде съвместно с антихолинестергичен лекарствен продукт като атропин. Впоследствие пациентът трябва да бъде наблюдаван внимателно и ако апнеята се повтори, е показана допълнителна доза неостигмин. Преливането на кръв, замразена плазма или друг източник на псевдохлинестераза ще спомогне за разграждането на суксаметониевия хлорид.

